



Quality Excellence™

Perusahaan sistem manajemen mutu (QMS) #1 generasi berikutnya.

Qx

Quality

CONTACT US:

Factorytalk+

MasterControl's Services Partners

www.factory-talk.com

contact@factory-talk.com



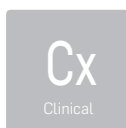
Kualitas mengubah segalanya

Tujuh solusi. Satu platform.



Development Excellence

- Kontrol desain dan spesifikasi
- Manajemen *Design History File* (DHF)



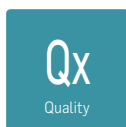
Clinical Excellence

- Sistem Manajemen Mutu Klinis (CQMS)
- *Trial Master File* elektronik (eTMF)



Regulatory Excellence

- *Regulatory information management* (RIM)
- 510(k), pengajuan eCTD dan registrasi global



Quality Excellence

- Sistem Manajemen Mutu (QMS)
- Analisa data mutu produk
 - ✓ **Kontrol Dokumen dan Manajemen Perubahan:** Automasi proses mutu sepanjang siklus hidup produk.
 - ✓ **Manajemen Pelatihan dan Kompetensi Komprehensif:** Mengelola semua aktivitas dan pelatihan di seluruh perusahaan.
 - ✓ **Manajemen Insiden dan Tindakan Perbaikan:** Integrasi tindakan perbaikan dengan semua subsistem mutu dalam siklus hidup produk.
 - ✓ **Manajemen Audit dan Tindakan Pencegahan:** Merampingkan perencanaan, penjadwalan, dan pelaksanaan aktivitas audit dari awal hingga akhir.
 - ✓ **Manajemen Risiko dan Mitigasi:** Menyatukan semua aktivitas terkait risiko dan dokumentasinya dalam satu penyimpanan tersentralisasi.



Supplier Excellence

- Manajemen Pemasok (SQM)
- *Approved vendor lists* (AVL)



Manufacturing Excellence

- Catatan produksi: EBR dan *recipe*, eDHR dan lainnya
- Kalibrasi dan pemeliharaan peralatan



Postmarket Excellence

- Pengawasan Pasca Pemasaran (PMS)
- Pelaporan Alat Kesehatan (MDR)